

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-023

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1803注射液纳入突破性治疗品种 名单的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）产品 GR1803 注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，已完成公示，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	GR1803 注射液
受理号	CXSL2101420
注册分类	治疗用生物制品 1 类
突破疗法 申请日期	2024 年 6 月 7 日
拟定适应症 (或功能主治)	多发性骨髓瘤
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序(试行)>等三个文件的公告》(2020 年第 82 号)，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

多发性骨髓瘤 (multiple myeloma, MM) 是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，多发于老年。多发性骨髓瘤的常见症状为骨髓瘤相关器官功能损伤，包括血钙升高、肾功能损害、贫血、骨科疾病等。多发性骨髓瘤是血液系统第二大常见的恶性肿瘤，且发病率近年呈现总体上升趋势。高龄是多发性骨髓瘤的重要危险因素，60 岁以上人群发病率和死亡率明显更高。伴随我国老龄化程度的加深，

多发性骨髓瘤患病人数将不断提升。

GR1803 注射液是一款由公司自主研发的双特异性抗体药物，作用靶点为 BCMA 和 CD3，注册分类为治疗用生物制品 1 类。GR1803 注射液是基于共同轻链构建的双特异性抗体分子，其结构与正常的单抗分子结构高度类似，不仅便于其制备工艺的开发，而且减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。GR1803 注射液能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，其结合 BCMA 的亲和力（ 10^{-10}M ）较结合 CD3 的亲和力（ 10^{-8}M ）高两个数量级。这种非对称的亲和力设计在保证此双特异性抗体分子募集并激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞的同时，可以有效减少因 CD3 抗体导致的 T 细胞非特异性激活，从而降低 GR1803 注射液在体内的毒副作用。

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），经 CDE 审核，同意将本品适应症“既往至少接受过 3 线治疗的复发难治性多发性骨髓瘤”纳入突破性治疗药物程序。

截至本公告披露日，GR1803 注射液处于 II 期临床试验阶段。经公开信息查询，国内仅有一款进口的 BCMA×CD3 靶点抗体药物附条件批准上市。

三、风险提示

创新药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2024 年 8 月 13 日